様式第六十七(一)

**指定高度管理医療機器等適合性調査申請書**

|  |  |
| --- | --- |
| 主たる機能を有する事務所の名称 |  |
| 主たる機能を有する事務所の所在地 |  |
| 製造販売業の許可番号及び年月日 |  |
| 申請品目 | 一 般 的 名 称 |  |
| 販売名 |  |
| 認証申請受付番号又は認証番号 |  |
| 認証申請年月日又は認証年月日 |  |
| 区　　　分 |  |
| 製造所 | 名　　称 | 所　在　地 | 登　録　番　号 | 製　造　工　程 |
|  |  |  |  |
| 調査手数料金額 |  |
| 備　　　考 |  |

上記により、指定高度管理医療機器等の適合性調査を申請します。

年　　月　　日

住　所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

一般財団法人 電気安全環境研究所　殿

 担当者名

 TEL：

 FAX：

 E-mail:

 業者コード：

（注意）

1　用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

3　調査手数料金額欄については、空欄にすること。

4　定期調査省略予定表を必要に応じて別途付けること。

5　｢区分｣には、｢製品群区分｣を記載すること。

6　提出時には、（注意）以降削除すること。

様式第六十七(二)

**外国製造指定高度管理医療機器等適合性調査申請書**

|  |  |
| --- | --- |
| 主たる機能を有する事務所の名称 |  |
| 主たる機能を有する事務所の所在地 |  |
| 製造販売業の許可番号及び年月日 |  |
| 申請品目 | 一 般 的 名 称 |  |
| 販売名 |  |
| 認証申請受付番号又は認証番号 |  |
| 認証申請年月日又は認証年月日 |  |
| 区　　　分 |  |
| 製造所 | 名　　称 | 所　在　地 | 登　録　番　号 | 製　造　工　程 |
|  |  |  |  |
| 調査手数料金額 |  |
| 備　　　考 |  |

上記により、外国製造指定高度管理医療機器等の適合性調査を申請します。

年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 邦文

住　所

　外国文

　（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

邦文

　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 外国文（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　選任した製造販売業者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 住　所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 氏　名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

一般財団法人 電気安全環境研究所　殿

 担当者名

 TEL：

 FAX：

 E-mail:

 業者コード：

（注意）

1　用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

3　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地欄及び製造販売業の許可番号及び年月日欄については、選任した製造販売業者に係るものを記載すること。

4　調査手数料金額欄については、空欄にすること。

5　定期調査省略予定表を必要に応じて別途付けること。

6　｢区分｣には、｢製品群区分｣を記載すること。

7　提出時には、（注意）以降削除すること。